

Denumire: Kit Apolipoproteină B (metoda turbidimetrică)

Nume prescurtat: ApoB

Informații comandă:

Nr. catalog	Prezentare kit
APB0102	R1 1×35 mL + R2 1×12 mL
APB0103	R1 4×40 mL + R2 2×28 mL
APB1103	R1 1×35 mL + R2 1×12 mL
APB0104	R1 3×45 mL + R2 3×15 mL
APB1104	R1 3×42 mL + R2 3×15 mL
APB0105	R1 1×240 mL + R2 1×80 mL

Scopul utilizării

Test in vitro pentru determinarea concentrației ApoB din ser, pe sisteme fotometrice.

Descriere^{1,2}

Apolipoproteina B este o componentă proteică majoră din compoziția lipoproteinelor de mică densitate (LDL), care are funcția de a transfera colesterolul spre țesuturi, fiind asociată cu formarea plăcilor aterosclerotice.

Studii științifice au arătat că ApoB poate prognoza riscul bolii coronariene cardiace, riscul evaluat din determinarea ApoB fiind egal cu cel evaluat din concentrația LDL.

Metoda

Metodă turbidimetrică.

Principiul reacției

Anticorpi anti-ApoB uman + ApoB \rightleftharpoons Complex imun (aglutinare)

Concentrația ApoB se determină prin măsurarea fotometrică a complexului imun dintre anticorpii anti-apoB și ApoB din probă, creșterea absorbției fiind direct proporțională cu concentrația ApoB.

Reactivi

Componente și concentrații

R1	Tampon fosfat	100 mmol/L
	PEG	< 2% (m/v)
R2	Tampon fosfat	100 mmol/L
	anticorpi anti-ApoB uman (din capră)	în funcție de titru

Atenționări și precauții

- Utilizare numai în scop diagnostic in vitro.
- Respectați măsurile de precauție necesare la folosirea reactivilor de laborator.
- Conține conservant. Nu înghițiți. Evitați contactul cu pielea și membranele mucoase.
- Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Fișa tehnică de securitate este disponibilă la cerere pentru utilizatorii profesioniști.

Pregătirea reactivilor

R1 și R2 sunt gata de utilizare.

Stabilitate și păstrare

Până la data de expirare indicată pe etichetă, dacă se păstrează nedeschis la 2-8°C, ferit de lumină.

După deschidere, reactivii sunt stabili 28 zile, dacă se păstrează la rece pe bordul analizorului sau în frigider.

Trebuie evitată contaminarea reactivilor.

Nu congelați reactivii.

Absorbanța blankului de reactiv

Absorbanța blankului de reactiv la 340 nm trebuie să fie <0.3 A.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Calibratorii și controalele indicate mai jos
- Soluție NaCl 9 g/l.
- Echipament general de laborator.

Colectarea și pregătirea specimenului^{3,4}

- Proba adecvată este serul. Sângele integral sau hemolizat nu este recomandat pentru utilizare ca probă. Specimenul preferat este serul recoltat proaspăt.
- Utilizați tuburi sau recipiente de colectare adecvate, respectând recomandările producătorului; evitați efectele materialelor din compoziția tuburilor sau recipientelor de colectare.
- Înainte de efectuarea analizei, centrifugați probele care conțin precipitat
- Stabilitate: 1 zi la 15-25°C
3 zile la 2-8°C
2 luni la -20°C (o singură congelare)

Procedura de testare

	Blanc	Probă
Reactiv 1	1500 μL	1500 μL
Apă distilată	15 μL	-
Probă	-	15 μL
Amestecați, incubați 3 minute la 37°C, citiți absorbanta blankului, apoi adaugați:		
Reactiv 2	500 μL	500 μL
Amestecați bine la 37°C și citiți din nou absorbanta după 5 minute.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ probă}] - [\Delta A \text{ blank}]$		

Sunt disponibile aplicații de la producător pentru analizoarele din seria BS. Pentru instrucțiuni specifice analizorului, consultați manualul de operare corespunzător.

Calibrare

- Se recomandă utilizarea Lipids Calibrator de la Mindray și a soluției de 9 g/L NaCl, pentru calibrare în mai multe puncte. Pentru trasabilitatea calibratorului, referiți-vă la instrucțiunile de utilizare ale acestuia de la Mindray Company.
- Frecvența calibrării:
La schimbarea lotului de reactiv.
La nevoie, în urma procedurilor de control al calității.

Controlul de calitate

Cel puțin două nivele de material de control trebuie analizate cu fiecare serie de probe. În plus, aceste controale trebuie verificate după fiecare calibrare, schimbare de cartuș de reactiv, sau operațiuni de mentenanță și depanare specifice, conform procedurilor detaliate în manualul sistemului.

Recomandăm utilizarea materialelor Human Assayed Control fabricate de Mindray pentru verificarea performanței procedurii de măsurare; în completare se pot utiliza și alte materiale de control adecvate.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propria schemă de control intern al calității și procedurile pentru acțiuni corective atunci când controalele nu se încadrează între limitele acceptabile.

Calculare

După calibrare, analizorul calculează în mod automat concentrația ApoB pentru fiecare probă.

Factor de conversie; $g/dL \times 0.1 = g/L$

Sau: $C \text{ probă} = (\Delta A \text{ proba} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$

Intervale de referință⁵

Fiecare laborator trebuie să stabilească propriile sale intervale de referință, bazate pe propria populație de pacienți. Intervalele de referință măsurate la 37 °C listate mai jos, au fost luate din literatura de specialitate.

Tipul probei		Unități S.I.
Ser	Bărbați	0.60 – 1.40 g/L
	Femei	0.55 – 1.30 g/L

Caracteristici de performanță

Mai jos sunt prezentate date de performanță reprezentative obținute de la sistemul Mindray (analizoare Mindray din seria BS / reactiv Mindray ApoB). Rezultatele pot varia între laboratoare individuale sau dacă se utilizează un aparat diferit sau o procedură manuală.

Limitări și interferențe

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență cu această metodologie.

Criteriu: recuperare între $\pm 10\%$ din valoarea inițială.

Substanță	Nivel testat	Efect observat
Acid ascorbic	30 mg/dL	NSI*
Bilirubină	40 mg/dL	NSI
Hemoglobină	500 mg/dL	NSI
Lipemie	500 mg/dL	NSI

*NSI: Nicio interferență semnificativă (până la $\pm 10\%$)

Domeniu de linearitate

Sistemul Mindray furnizează următorul interval de linearitate:

Tipul probei	Unități S.I.
Ser	0.2 - 2.2 g/L

Dacă valoarea probei depășește 2.2 g/L, proba trebuie diluată cu soluție NaCl 9 g/L (de exemplu 1+1) și reanalizată; rezultatul se multiplică cu 2.

Sensibilitate analitică / Limita de detecție

Concentrația minimă măsurabilă de ApoB care poate fi diferențiată de zero este 0.2 g/L, cu un nivel de încredere de 99.7%.

Precizie

Performanța de precizie determinată pe baza CLSI Approved Guideline EP5-A2 din analiza serurilor de control, este prezentată în tabelul următor⁶. Unitatea de măsură: g/L.

Tipul impreciziei	Nivel II			Nivel III		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
În serie		0.006	1.257		0.004	0.913
Între serii		0.005	0.984		0.004	0.913
Între zile	0.495	0.027	5.427	0.474	0.010	2.078
Pe instrument		0.028	5.657		0.012	2.447

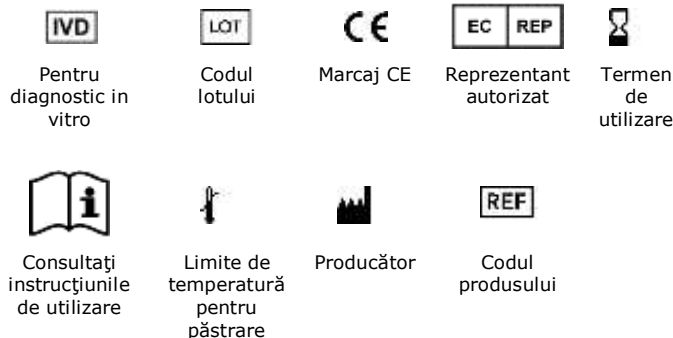
Comparare metode

O comparație între sistemul Mindray (analizor Mindray seria BS / reactiv ApoB Mindray) (y) și sistemul Hitachi/Roche (Hitachi/Roche ApoB) (x), realizată pe 40 de probe, a dat următoarea corelație (g/L): $y = 1.0118x + 0.0739$, $R^2 = 0.9918$. Detaliile privind experimentele de comparare sunt disponibile la cerere.

Referințe

- Riesen WF Apolipoproteine. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 1998
- Brewer HB, Gregg RE, Hoeg Jm, Fojo SS. Apolipoproteins and Lipoproteins in Human Plasma: an overview. Clin Chem.1988.
- Guder WG, Narayanan S, Wusser H, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples From the Patient to the Laboratory, 2nd edition Darmstadt: GIT-Verlag, 2001.
- Evans K Mitcheson J, Iaker M. Effect of Storage at 4°C and -20°C on lipid, lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem.1995.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboluri grafice



© 2014 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Adresa: Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Reprezentanță EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax:0049-40-255726